Notice : Information de l'utilisateur

VFEND 50 mg comprimés pelliculés
VFEND 200 mg comprimés pelliculés
Voriconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que VFEND et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VFEND
3. Comment prendre VFEND
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VFEND
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VFEND et dans quel cas est-il utilisé ?

VFEND contient la substance active voriconazole. VFEND est un médicament antifongique. Il agit en tuant ou en empêchant la croissance des champignons qui provoquent ces infections.

Il est utilisé pour traiter les patients (adultes et enfants âgés de plus de 2 ans) ayant :
- une aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus sp),*
- une candidémie (autre type d'infection fongique due à *Candida sp*) chez les patients non neutropéniques (patients n'ayant pas de taux anormalement bas de globules blancs dans le sang).
- des infections invasives graves à *Candida sp* quand le champignon est résistant au fluconazole (autre médicament antifongique).
- des infections fongiques graves à *Scedosporium sp*. ou à *Fusarium sp*. (2 espèces différentes de champignons).

VFEND est destiné aux patients atteints d'infections fongiques s'aggravant et pouvant menacer le pronostic vital.

Ce produit doit être utilisé exclusivement sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VFEND ?

Ne prenez jamais VFEND :
Si vous êtes allergique au voriconazole ou à l'un des autres composants contenus dans VFEND (mentionnés dans la rubrique 6).

Il est extrêmement important d'avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance, ou des médicaments à base de plantes.

Les médicaments suivants ne doivent en aucun cas être pris pendant votre traitement par VFEND :

- Terfénadine (utilisé pour traiter l'allergie)
- Astémizole (utilisé pour traiter l'allergie)
- Cisapride (utilisé pour les problèmes d'estomac)
- Pimozide (utilisé pour traiter certaines maladies mentales)
- Quinidine (utilisé pour les battements de cœur irréguliers)
- Rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose)
- Carbamazépine (utilisé pour le traitement des crises d'épilepsie)
- Phénobarbital (utilisé pour traiter les insomnies sévères et les crises d'épilepsie)
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle (par exemple ergotamine et dihydroergotamine; utilisés pour le traitement de la migraine)
- Sirolimus (utilisé chez les patients qui ont reçu une greffe)
- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 400 mg et plus, deux fois par jour
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), contenu dans des préparations à base de plantes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre VFEND :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments azolés.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Si c'est le cas, le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de VFEND. Votre médecin doit aussi surveiller le fonctionnement de votre foie pendant votre traitement par VFEND en pratiquant des analyses de sang.
- si vous avez une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque), des battements de cœur irréguliers, un rythme du cœur ralenti ou une anomalie détectée à l'électrocardiogramme (ECG), appelée « Syndrome du QT Long ».

Vous devez éviter de vous exposer au soleil pendant votre traitement. Il est important de protéger les zones de votre corps exposées au soleil et d'utiliser de la crème solaire, car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil.

Pendant votre traitement par VFEND :
- si une éruption grave ou des cloques apparaissent sur votre peau, informez-en immédiatement votre médecin
- votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang.

Enfants et adolescents
VFEND ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et VFEND
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments pris en même temps que VFEND peuvent modifier l'action de VFEND ou VFEND peut affecter la manière dont ils agissent.

Avertissez votre médecin si vous prenez le médicament suivant car il faut éviter, dans la mesure du possible de prendre VFEND avec :

- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 100 mg deux fois par jour.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un traitement simultané avec VFEND doit être évité dans la mesure du possible et un ajustement de la posologie de voriconazole pourra être nécessaire :

- Rifabutine (utilisé pour le traitement de la tuberculose). Si vous êtes déjà traité par la rifabutine, votre formulation sanguine et les effets indésirables pouvant être liés à la prise de rifabutine

devront être surveillés.
- Phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie). Si vous êtes déjà traité par la phénytoïne, votre concentration sanguine de phénytoïne devra être surveillée pendant votre traitement par VFEND et votre dose pourra être adaptée.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un ajustement de la posologie ou une surveillance peuvent être nécessaires afin de vérifier que ces médicaments et/ou VFEND ont toujours l'effet recherché :

- Warfarine et autres anticoagulants (p. ex. phenprocoumone, acénocoumarol ; utilisés pour ralentir la coagulation du sang)
- Ciclosporine (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Tacrolimus (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Sulfonylurées (p. ex. tolbutamide, glipizide, glyburide) (utilisés chez les diabétiques)
- Statines (p. ex. atorvastatine, simvastatine) (utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol)
- Benzodiazépines (p. ex. midazolam, triazolam) (utilisés pour traiter les insomnies sévères et le stress)
- Oméprazole (utilisé pour le traitement des ulcères)
- Contraceptifs oraux (si vous prenez simultanément VFEND et des contraceptifs oraux, vous pouvez avoir des effets indésirables comme des nausées et des troubles menstruels)
- Alcaloïdes de la pervenche (p. ex. vincristine et vinblastine) (utilisés pour le traitement du cancer)
- Indinavir et les autres inhibiteurs de la protéase du VIH (utilisés pour le traitement du VIH) ;
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemple efavirenz, delavirdine, nevirapine) (utilisés pour le traitement du VIH) (certaines doses d'efavirenz NE peuvent PAS être prises en même temps que VFEND)
- Méthadone (utilisée pour traiter la dépendance à l'héroïne)
- Alfentanil et fentanyl et autres opiacés d'action rapide tels que sufentanil (utilisés comme antidouleurs lors d'interventions chirurgicales)
- Oxycodone et autres opiacés d'action longue tels que hydrocodone (utilisés pour les douleurs modérées à intenses)
- Anti-Inflammatoires Non Stéroidiens (p. ex. ibuprofène, diclofénac) (utilisés pour le traitement des douleurs et de l'inflammation)
- Fluconazole (utilisé contre les infections fongiques)
- Evérolimus (utilisé pour traiter le cancer du rein à un stade avancé et chez les patients transplantés)

Grossesse et allaitement
VFEND ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser un moyen de contraception efficace. Si vous tombez enceinte au cours d'un traitement par VFEND, contactez immédiatement votre médecin.

VFEND ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VFEND peut troubler la vue ou accroître de manière gênante votre sensibilité à la lumière. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou ne manipulez aucun outils ou machines. Contactez votre médecin si vous constatez ce type de réaction.

VFEND contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre VFEND.

3. Comment prendre VFEND

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera quelle dose vous convient en fonction de votre poids et du type d'infection dont vous souffrez.

La dose recommandée chez les adultes (y compris les patients âgés) est la suivante :

	Comprimés	
	Patients de 40 kg et plus	Patients de moins de 40 kg
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures	200 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	200 mg deux fois par jour	100 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose quotidienne à 300 mg deux fois par jour.

Le médecin peut décider de diminuer la dose si vous avez une cirrhose légère à modérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose recommandée chez les enfants et les adolescents est la suivante :

	Comprimés	
	Enfants âgés de 2 à moins de 12 ans et adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant moins de 50 kg	Adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant 50 kg ou plus; et tous les adolescents de plus de 14 ans
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	Votre traitement commencera par une perfusion	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	9 mg/kg deux fois par jour (dose maximale de 350 mg deux fois par jour)	200 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose quotidienne.

- Les comprimés ne doivent être donnés que si l'enfant est capable de les avaler.

Prenez votre comprimé au moins une heure avant ou une heure après un repas. Avalez le comprimé sans le croquer, avec de l'eau.

Si vous avez pris plus de VFEND que vous n'auriez dû :
Si vous prenez plus de comprimés que la quantité prescrite (ou si quelqu'un prend vos comprimés), vous devez consulter un médecin immédiatement ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez votre boîte de VFEND. Vous pouvez ressentir une intolérance anormale à la lumière qui résulterait de la prise plus importante que prévue de VFEND.

Si vous oubliez de prendre VFEND :
Il est important de prendre vos comprimés de VFEND régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez le comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VFEND :
Il est démontré que le fait de prendre votre médicament à heures fixes peut en augmenter fortement l'efficacité. C'est pourquoi il est important de continuer à prendre VFEND correctement, comme indiqué plus haut, à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter le traitement.

Continuez à prendre VFEND jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter. N'interrompez pas le traitement trop tôt car votre infection pourrait ne pas être guérie. Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont l'infection est grave peuvent avoir besoin d'un traitement au long cours afin d'empêcher le retour de l'infection.

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement par VFEND, il n'est pas attendu que vous ressentiez d'effet particulier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

S'il s'en produit, la plupart seront probablement mineurs et passagers. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.

Effets indésirables graves – arrêtez de prendre VFEND et consultez un médecin immédiatement
- Eruption cutanée
- Jaunisse ; changements dans les tests sanguins de la fonction hépatique
- Pancréatite (inflammation du pancréas)

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Troubles de la vision (modification de la vision)
- Fièvre
- Eruptions cutanées étendues
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Maux de tête
- Gonflement des extrémités
- Douleurs à l'estomac.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Syndrome pseudo-grippal, inflammation des sinus, frissons, faiblesse

- Anémie, diminution du nombre des cellules sanguines appelées plaquettes qui permettent la coagulation du sang, diminution du nombre de certains globules blancs ou de tout type de cellules sanguines, coloration rouge ou violette de la peau pouvant être causée par la diminution du nombre des plaquettes, autres modifications des cellules sanguines
- Anxiété, dépression, picotements, confusion, vertiges, agitation, tremblements, hallucinations et autres symptômes nerveux
- Pression artérielle basse, phlébite (formation de caillots sanguins dans les veines)
- Difficultés à respirer, douleur dans la poitrine, accumulation de liquide dans les poumons
- Glycémie basse (taux de sucre dans le sang), kaliémie basse (taux de potassium dans le sang)
- Jaunisse, rougeur de la peau
- Gonflements des lèvres ou du visage
- Réactions allergiques (parfois sévères), incluant une éruption cutanée étendue avec vésicules et un décollement de la peau, réaction cutanée sévère faisant suite à une exposition aux rayonnements UV ou au soleil
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Mal de dos
- Insuffisance rénale, sang dans les urines, modifications des tests sanguins de la fonction rénale
- Modifications des tests sanguins de la fonction hépatique
- Inflammation du tractus gastro-intestinal

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement des ganglions lymphatiques (parfois douloureux)
- Augmentation d'un type de globules blancs du sang qui peut être associée à des réactions allergiques, troubles de la coagulation sanguine.
- Troubles de rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents, syncope
- Diminution du fonctionnement des glandes surrénales
- Problèmes de coordination
- Œdème cérébral
- Vision double, douleur et inflammation des yeux et des paupières, mouvements involontaires des yeux
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Constipation, inflammation de l'intestin grêle, digestion difficile, pancréatite, péritonite
- Gingivite
- Gonflement et inflammation de la langue
- Augmentation de la taille du foie, hépatite, insuffisance hépatique, maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires
- Douleur des articulations
- Inflammation des reins, présence de protéines dans les urines
- Electrocardiogramme (ECG) anormal
- Modification de la chimie du sang
- Eruption cutanée, pouvant conduire à des vésicules et un décollement sévère de la peau
- Œdème ou inflammation de la peau, urticaire, rougeur de la peau et irritation

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Incapacité à trouver le sommeil
- Difficultés auditives, bourdonnements dans les oreilles
- Sensations anormales du goût
- Augmentation du tonus musculaire, faiblesse musculaire due à une réponse anormale du système immunitaire

- Trouble neurologique, symptômes ressemblant à la maladie de Parkinson, convulsions, lésion nerveuse entraînant un engourdissement, une douleur, un picotement ou une sensation de brûlure des mains et des pieds.
- Diarrhée sévère, persistante ou sanglante, associée à une douleur abdominale ou de la fièvre
- Glande thyroïde trop active ou pas assez (hyperthyroïdie ou hypothyroïdie)
- Nerf optique abîmé entraînant un handicap visuel, saignement de l'œil, mouvement anormal de l'œil, opacification de la cornée
- Reins endommagés
- Troubles de rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents
- Infection du liquide lymphatique, perte de conscience due à une insuffisance du foie

Comme VFEND peut affecter le foie et les reins, votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang. Veuillez informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac ou si l'aspect de vos selles a changé.

Si l'un de ces effets indésirables persiste ou devient gênant, informez-en votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver VFEND

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient VFEND

- La substance active est le voriconazole . Chaque comprimé contient soit 50 mg de voriconazole (pour VFEND 50 mg comprimés pelliculés) soit 200 mg de voriconazole (pour VFEND 200 mg comprimés pelliculés).

- Les autres composants sont pour le noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, croscarmellose de sodium, povidone, stéarate de magnésium ; et pour le pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétate de glycérol.

Qu'est-ce que VFEND et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés VFEND 50 mg sont blancs à blanc cassé, ronds et portant l'inscription Pfizer sur une face et VOR50 sur l'autre.

Les comprimés pelliculés VFEND 200 mg sont blancs à blanc cassé, de forme allongée et portant l'inscription Pfizer sur une face et VOR200 sur l'autre.

VFEND 50 mg comprimés pelliculés et VFEND 200 mg comprimés pelliculés se présentent en boîtes de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Limited, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

Fabricant
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Heinrich-Mack-Str. 35,
D-89257 Illertissen,
Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België /Belgique/Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, КлонБългария
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21 22 01 74

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500

România
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

United Kingdom
Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23 août 2012

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu

Notice : Information de l'utilisateur

VFEND 200 mg poudre pour solution pour perfusion
Voriconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous..
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que VFEND et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VFEND
3. Comment utiliser VFEND
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VFEND
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VFEND et dans quel cas est-il utilisé ?

VFEND contient la substance active voriconazole VFEND est un médicament antifongique. Il agit en tuant ou en empêchant la croissance de champignons qui provoquent ces infections.

Il est utilisé pour traiter les patients (adultes et enfants âgés de plus de 2 ans) ayant :
- une aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus sp),*
- une candidémie (autre type d'infection fongique due à *Candida sp*) chez les patients non neutropéniques (patients n'ayant pas de taux anormalement bas de globules blancs dans le sang).
- des infections invasives graves à *Candida sp* quand le champignon est résistant au fluconazole (autre médicament antifongique).
- des infections fongiques graves à *Scedosporium sp*. ou à *Fusarium sp*. (2 espèces différentes de champignons).

VFEND est destiné aux patients atteints d'infections fongiques s'aggravant et pouvant menacer le pronostic vital.

Ce produit doit être utilisé exclusivement sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VFEND ?

N'utilisez jamais VFEND :
- Si vous êtes allergique au voriconazole ou au sulfobutyle éther bêta-cyclodextrine de sodium (mentionnés dans la rubrique 6).

Il est extrêmement important d'avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance, ou des médicaments à base de plantes.

Les médicaments suivants ne doivent en aucun cas être pris pendant votre traitement par VFEND :

- Terfénadine (utilisé pour traiter l'allergie)

- Astémizole (utilisé pour traiter l'allergie)
- Cisapride (utilisé pour les problèmes d'estomac)
- Pimozide (utilisé pour traiter certaines maladies mentales)
- Quinidine (utilisé pour les battements de cœur irréguliers)
- Rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose)
- Carbamazépine (utilisé pour le traitement des crises d'épilepsie)
- Phénobarbital (utilisé pour traiter les insomnies sévères et les crises d'épilepsie)
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle (p. ex. ergotamine et dihydroergotamine ; utilisés pour le traitement de la migraine)
- Sirolimus (utilisé chez les patients qui ont reçu une greffe)
- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 400 mg et plus, deux fois par jour
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), contenu dans des préparations à base de plantes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre VFEND :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments azolés.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Si c'est le cas, le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de VFEND. Votre médecin doit aussi surveiller le fonctionnement de votre foie pendant votre traitement par VFEND en pratiquant des analyses de sang.
- si vous avez une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque), des battements de cœur irréguliers, un rythme du cœur ralenti ou une anomalie détectée à l'électrocardiogramme (ECG), appelée « Syndrome du QT Long ».

Vous devez éviter de vous exposer au soleil au cours de votre traitement. Il est important de protéger les zones de votre corps exposées au soleil et d'utiliser de la crème solaire, car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil.

Pendant votre traitement par VFEND :
- si une éruption grave ou des cloques apparaissent sur votre peau, informez-en immédiatement votre médecin
- votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang.

Enfants et adolescents
VFEND ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et VFEND
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

- Certains médicaments pris en même temps que VFEND peuvent modifier l'action de VFEND ou VFEND peut affecter la manière dont ils agissent.

Avertissez votre médecin si vous prenez le médicament suivant car il faut éviter, dans la mesure du possible de prendre VFEND avec :

- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 100 mg deux fois par jour.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un traitement simultané avec VFEND doit être évité dans la mesure du possible. Un ajustement de la posologie de voriconazole pourra être nécessaire :

- Rifabutine (utilisé pour le traitement de la tuberculose). Si vous êtes déjà traité par la rifabutine, votre formulation sanguine et les effets indésirables pouvant être liés à la prise de rifabutine devront être surveillés.

- Phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie). Si vous êtes déjà traité par la phénytoïne, votre concentration sanguine de phénytoïne devra être surveillée pendant votre traitement par VFEND et votre dose pourra être adaptée.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un ajustement de la posologie ou une surveillance peuvent être nécessaires afin de vérifier que ces médicaments et/ou VFEND ont toujours l'effet recherché :

- Warfarine et autres anticoagulants (p. ex. phenprocoumone, acénocoumarol, utilisés pour ralentir la coagulation du sang)
- Ciclosporine (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Tacrolimus (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Sulfonylurées (p. ex. tolbutamide, glipizide, glyburide) (utilisés chez les diabétiques)
- Statines (p. ex. atorvastatine , simvastatine) (utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol)
- Benzodiazépines (p. ex. midazolam, triazolam) (utilisés pour traiter les insomnies sévères et le stress)
- Oméprazole (utilisé pour le traitement des ulcères)
- Contraceptifs oraux (si vous prenez simultanément VFEND et des contraceptifs oraux, vous pouvez avoir des effets indésirables comme des nausées et des troubles menstruels)
- Alcaloïdes de la pervenche (p. ex. vincristine et vinblastine) (utilisés pour le traitement du cancer)
- Indinavir et les autres inhibiteurs de la protéase du VIH (utilisés pour le traitement du VIH) ;
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p. ex. efavirenz, delavirdine, nevirapine) (utilisés pour le traitement du VIH) (certaines doses d'efavirenz NE peuvent PAS être prises en même temps que VFEND)
- Méthadone (utilisée pour traiter la dépendance à l'héroïne)
- Alfentanil et fentanyl et autres opiacés d'action rapide tels que sufentanil (utilisés comme antidouleurs lors d'interventions chirurgicales)
- Oxycodone et autres opiacés d'action longue tels que hydrocodone (utilisés pour les douleurs modérées à intenses) ;
- Anti-Inflammatoires Non Stéroidiens (par exemple ibuprofène, diclofénac) (utilisés pour le traitement des douleurs et de l'inflammation)
- Fluconazole (utilisé contre les infections fongiques)
- Evérolimus (utilisé pour traiter le cancer du rein à un stade avancé et chez les patients transplantés)

Grossesse et allaitement
VFEND ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser un moyen de contraception efficace. Si vous devenez enceinte au cours d'un traitement par VFEND, contactez immédiatement votre médecin.

VFEND ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VFEND peut troubler la vue ou accroître de manière gênante votre sensibilité à la lumière. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou ne manipulez aucun outils ou machines. Contactez votre médecin si vous constatez ce type de réaction.

VFEND contient du sodium
Chaque flacon de VFEND contient 217,6 mg de sodium. Ceci doit être pris en considération si vous suivez un régime strictement contrôlé en sodium.

3. Comment prendre VFEND

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera quelle dose vous convient en fonction de votre poids et du type d'infection dont vous souffrez.

Votre médecin pourrait changer la dose en fonction de votre état.

La dose recommandée chez les adultes (y compris les patients âgés) est la suivante :

	Voie Intraveineuse
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	6 mg/kg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	4 mg/kg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut diminuer la dose quotidienne à 3 mg/kg deux fois par jour.

Le médecin peut décider de diminuer la dose si vous avez une cirrhose légère à modérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose recommandée chez les enfants et les adolescents est la suivante :

	Voie Intraveineuse	
	Enfants âgés de 2 à moins de 12 ans et adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant moins de 50 kg	Adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant 50 kg ou plus; et tous les adolescents de plus de 14 ans
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	9 mg/kg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures	6 mg/kg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	8 mg/kg deux fois par jour	4 mg/kg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose quotidienne.

VFEND poudre pour solution pour perfusion sera reconstituée et diluée à la concentration correcte par le pharmacien ou l'infirmière de l'hôpital (Voir à la fin de cette notice pour plus d'informations).

Le médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse (dans une veine) à une vitesse maximale de 3 mg/kg par heure et pendant 1 à 3 heures.

Si une dose de VFEND a été oubliée :

Comme vous recevrez ce traitement sous surveillance médicale étroite, il est improbable qu'une dose soit oubliée. Toutefois, si vous pensez que c'est le cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre VFEND:
Le traitement par VFEND durera aussi longtemps que votre médecin le conseillera ; cependant la durée de traitement par perfusion ne devra pas être de plus de 6 mois.

Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont l'infection est grave peuvent avoir besoin d'un traitement au long cours afin d'empêcher le retour de l'infection. Dès que votre état s'améliorera, vous pourrez passer d'un traitement intraveineux à un traitement par comprimés.

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement par VFEND, il n'est pas attendu que vous ressentiez d'effet particulier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

S'il s'en produit, la plupart seront probablement mineurs et passagers. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.

Effets indésirables graves – arrêtez de prendre VFEND et consultez un médecin immédiatement
- Eruption cutanée
- Jaunisse ; changements dans les tests sanguins de la fonction hépatique
- Pancréatite (inflammation du pancréas)

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Troubles de la vision (modification de la vision)
- Fièvre
- Eruptions cutanées étendues
- Nausées,vomissements, diarrhée
- Maux de tête
- Gonflement des extrémités
- Douleurs à l'estomac.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Syndrome pseudo-grippal, inflammation des sinus, frissons, faiblesse
- Anémie, diminution du nombre des cellules sanguines appelées plaquettes qui permettent la coagulation du sang, diminution du nombre de certains globules blancs ou de tout type de cellules sanguines, coloration rouge ou violette de la peau pouvant être causée par la diminution du nombre des plaquettes, autres modifications des cellules sanguines
- Glycémie basse (taux de sucre dans le sang), kaliémie basse (taux de potassium dans le sang)
- Anxiété, dépression, picotements, confusion, vertiges, agitation, tremblements, hallucinations et autres symptômes nerveux
- Pression artérielle basse, phlébite (formation de caillots sanguins dans les veines)
- Difficultés à respirer, douleur dans la poitrine, accumulation de liquide dans les poumons

- Jaunisse, rougeur de la peau
- Gonflements des lèvres ou du visage
- Réactions allergiques (parfois sévères), incluant une éruption cutanée étendue avec vésicules et un décollement de la peau, réaction cutanée sévère faisant suite à une exposition aux rayonnements UV ou au soleil
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Mal de dos
- Insuffisance rénale, sang dans les urines, modifications des tests sanguins de la fonction rénale
- Inflammation aux sites d'injection
- Modifications des tests sanguins de la fonction hépatique
- Inflammation du tractus gastro-intestinal

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Gonflement des ganglions lymphatiques (parfois douloureux)
- Augmentation d'un type de globules blancs du sang qui peut être associée à des réactions allergiques, troubles de la coagulation sanguine.
- Troubles de rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents, syncope
- Diminution du fonctionnement des glandes surrénales
- Problème de coordination
- Œdème cérébral
- Vision double, douleur et inflammation des yeux et des paupières, mouvements involontaires des yeux
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Constipation, inflammation de l'instestin grêle, digestion difficile, pancréatite, péritonite
- Gingivite
- Gonflement et inflammation de la langue
- Augmentation de la taille du foie, hépatite, insuffisance hépatique, maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires
- Douleur des articulations
- Inflammation des reins, protéines dans les urines
- Electrocardiogramme (ECG) anormal
- Modification de la chimie du sang
- Eruption cutanée, pouvant conduire à des vésicules et un décollement sévère de la peau
- Œdème ou inflammation de la peau, urticaire, rougeur de la peau et irritation

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Incapacité à trouver le sommeil
- Difficultés auditives, bourdonnements dans les oreilles
- Sensations anormales du goût
- Augmentation du tonus musculaire, faiblesse musculaire due à une réponse anormale du système immunitaire
- Trouble neurologique, symptômes ressemblant à la maladie de Parkinson , convulsions, lésion nerveuse entraînant un engourdissement, une douleur, un picotement ou une sensation de brûlure des mains et des pieds.
- Somnolence au cours de la perfusion
- Diarrhée sanglante, sévère et persistante associée à une douleur abdominale ou de la fièvre
- Glande thyroïde trop active ou pas assez (hyperthyroïdie ou hypothyroïdie)
- Nerf optique abîmé entraînant un handicap visuel, saignement de l'œil, mouvement anormal de l'œil, opacification de la cornée
- Reins endommagés
- Troubles de rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents

- Infection du liquide lymphatique, perte de conscience due à une insuffisance du foie

Des réactions pendant la perfusion sont survenues dans de rares cas avec VFEND (y compris rougeur brusque du visage, fièvre, transpiration, accélération du rythme cardiaque et essoufflement). Votre médecin pourra arrêter la perfusion si ces réactions surviennent.

Comme VFEND peut affecter le foie et les reins, votre médecin pourra surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang. Veuillez informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac ou si l'aspect de vos selles a changé.

Si l'un de ces effets indésirables persiste ou devient gênant, informez-en votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver VFEND

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois reconstitué, VFEND doit être utilisé immédiatement. Si nécessaire, VFEND peut néanmoins être conservé jusqu'à 24 heures entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). VFEND reconstitué doit être dilué avec une solution pour perfusion compatible (voir à la fin de cette notice pour plus d'informations).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient VFEND
- La substance active est le voriconazole.
- L'autre composant esr le sulfobutyle éther bêta-cyclodextrine de sodium.

Chaque flacon contient 200 mg de voriconazole équivalent à 10 mg/ml de solution quand le produit est reconstitué comme indiqué par le pharmacien ou l'infirmière de l'hôpital (voir l'information à la fin de cette notice).

Qu'est-ce que VFEND et contenu de l'emballage extérieur

VFEND est présenté sous forme de flacons en verre à usage unique contenant une poudre pour solution pour perfusion.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Limited, Ramsgate Rd,Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

Fabricant
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België /Belgique/Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, КлонБългария
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.,
Sími: + 354 540 8000

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21 22 01 74

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500

România
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)152 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom
Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23 août 2012

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu

---

Les informations suivantes sont seulement destinées au médecin ou au professionnel médical :

Information sur la reconstitution et la dilution

- VFEND poudre pour solution pour perfusion doit d'abord être reconstituée avec 19ml d'eau pour préparations injectables ou 19 ml de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9%) afin d'obtenir un volume extractible limpide de 20 ml contenant 10 mg/ml de voriconazole.
- Jeter le flacon de VFEND contenant la poudre pour solution pour perfusion si le vide n'aspire pas le diluant dans le flacon.
- Il est recommandé d'utiliser une seringue standard de 20 ml (non automatique) afin d'être sûr que la quantité exacte (19,0 ml) d'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9%) est prélevée.
- Ajouter ensuite le volume requis de solution à diluer reconstituée dans une solution pour perfusion compatible recommandée mentionnée ci-dessous afin d'obtenir une solution finale de VFEND contenant 0,5 à 5 mg/ml de voriconazole.
- Ce médicament est seulement à usage unique et toute solution inutilisée doit être éliminée ; seules les solutions transparentes et exemptes de particules doivent être utilisées.
- Ne pas injecter en bolus
- Conditions de conservation, voir rubrique 5 « Comment conserver VFEND »

Volumes requis de solution à diluer VFEND 10 mg/ml

Poids (kg)	**Volume de solution à diluer VFEND (10 mg/ml) requis pour :**				
	Dose de 3 mg/kg (nombre de flacons)	**Dose de 4 mg/kg (nombre de flacons)**	**Dose de 6 mg/kg (nombre de flacons)**	**Dose de 8 mg/kg (nombre de flacons)**	**Dose de 9 mg/kg (nombre de flacons)**
10	-	4,0 ml (1)	-	8,0 ml (1)	9,0 ml (1)
15	-	6,0 ml (1)	-	12,0 ml (1)	13,5 ml (1)
20	-	8,0 ml (1)	-	16,0 ml (1)	18,0 ml (1)
25	-	10,0 ml (1)	-	20,0 ml (1)	22,5 ml (2)
30	9,0 ml (1)	12,0 ml (1)	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	27,0 ml (2)
35	10,5 ml (1)	14,0 ml (1)	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	31,5 ml (2)
40	12,0 ml (1)	16,0 ml (1)	24,0 ml (2)	32,0ml (2)	36,0 ml (2)
45	13,5 ml (1)	18,0 ml (1)	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	40,5 ml (3)
50	15,0 ml (1)	20,0 ml (1)	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	45,0 ml (3)
55	16,5 ml (1)	22,0 ml (2)	33,0 ml (2)	44,0 ml (3)	49,5 ml (3)
60	18,0 ml (1)	24,0 ml (2)	36,0 ml (2)	48,0 ml (3)	54,0 ml (3)
65	19,5 ml (1)	26,0 ml (2)	39,0 ml (2)	52,0 ml (3)	58,5 ml (3)
70	21,0 ml (2)	28,0 ml (2)	42,0 ml (3)	-	-

75	22,5 ml (2)	30,0 ml (2)	45,0 ml (3)	-	-
80	24,0 ml (2)	32,0 ml (2)	48,0 ml (3)	-	-
85	25,5 ml (2)	34,0 ml (2)	51,0 ml (3)	-	-
90	27,0 ml (2)	36,0 ml (2)	54,0 ml (3)	-	-
95	28,5 ml (2)	38,0 ml (2)	57,0 ml (3)	-	-
100	30,0 ml (2)	40,0 ml (2)	60,0 ml (3)	-	-

VFEND est une substance lyophile stérile sans conservateur pour une dose unique. Par conséquent, d'un point de vue microbiologique, la solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation appliquées relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures, entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions d'aseptie contrôlées et validées.

Solutions pour perfusion compatibles :
La solution reconstituée peut être diluée avec :

Solution injectable à 9 mg/ml (0,9 %) de chlorure de sodium
Solution de Lactate de Ringer pour perfusion intraveineuse
Solution à 5 % de glucose et solution de Lactate de Ringer pour perfusion intraveineuse
Solution à 5 % de glucose et 0,45 % de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse
Solution à 5 % de glucose pour perfusion intraveineuse
Solution à 5 % de glucose dans 20 mEq de chlorure de potassium pour perfusion intraveineuse
Solution à 0,45 % de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse
Solution à 5 % de glucose et à 0,9 % de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse

La compatibilité de VFEND avec des diluants autres que ceux mentionnés ci-dessus (ou mentionnés au paragraphe « Incompatibilités ») n'est pas connue.

Incompatibilités :

VFEND ne doit pas être administré simultanément via la même ligne ou le même catheter à d'autres injectables intraveineux, y compris pour nutrition parentérale (p. ex. Aminofusine 10 % Plus).

Ne pas pratiquer de perfusion de produits sanguins en même temps que VFEND.

La perfusion de nutrition parentérale totale peut être simultanée à la perfusion de VFEND mais pas par le même cathéter ou canule.

VFEND ne doit pas être dilué avec une solution à 4,2 % de bicarbonate de sodium pour perfusion.

Notice : Information de l'utilisateur

VFEND 40 mg/ml poudre pour suspension buvable
Voriconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que VFEND et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VFEND
3. Comment prendre VFEND
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VFEND
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VFEND et dans quel cas est-il utilisé ?

VFEND contient la substance active voriconazole. VFEND est un médicament antifongique. Il agit en tuant ou en empêchant la croissance des champignons qui provoquent ces infections.

Il est utilisé pour traiter les patients (adultes et enfants âgés de plus de 2 ans) ayant :
- une aspergillose invasive (un type d'infection fongique due à *Aspergillus sp),*
- une candidémie (autre type d'infection fongique due à *Candida sp*) chez les patients non neutropéniques (patients n'ayant pas de taux anormalement bas de globules blancs dans le sang).
- des infections invasives graves à *Candida sp* quand le champignon est résistant au fluconazole (autre médicament antifongique).
- des infections fongiques graves à *Scedosporium sp*. ou à *Fusarium sp*. (2 espèces différentes de champignons).

VFEND est destiné aux patients atteints d'infections fongiques s'aggravant et pouvant menacer le pronostic vital.

Ce produit doit être utilisé exclusivement sous surveillance médicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VFEND ?

Ne prenez jamais VFEND :
Si vous êtes allergique au voriconazole ou à l'un des autres composants contenus dans VFEND (mentionnés dans la rubrique 6).

Il est extrêmement important d'avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris tout autre médicament, même obtenu sans ordonnance, ou des médicaments à base de plantes.

Les médicaments suivants ne doivent en aucun cas être pris pendant votre traitement par VFEND :

- Terfénadine (utilisé pour traiter l'allergie)

- Astémizole (utilisé pour traiter l'allergie)
- Cisapride (utilisé pour les problèmes d'estomac)
- Pimozide (utilisé pour traiter certaines maladies mentales)
- Quinidine (utilisé pour les battements de cœur irréguliers)
- Rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose)
- Carbamazépine (utilisé pour le traitement des crises d'épilepsie)
- Phénobarbital (utilisé pour traiter les insomnies sévères et les crises d'épilepsie)
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle (p. ex. ergotamine et dihydroergotamine; utilisés pour le traitement de la migraine)
- Sirolimus (utilisé chez les patients qui ont reçu une greffe)
- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 400 mg et plus, deux fois par jour
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), contenu dans des préparations à base de plantes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre VFEND :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments azolés.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Si c'est le cas, le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible de VFEND. Votre médecin doit aussi surveiller le fonctionnement de votre foie pendant votre traitement par VFEND en pratiquant des analyses de sang.
- si vous avez une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque), des battements de cœur irréguliers, un rythme du cœur ralenti ou une anomalie détectée à l'électrocardiogramme (ECG), appelée « Syndrome du QT Long ».

Vous devez éviter de vous exposer au soleil pendant votre traitement. Il est important de protéger les zones de votre corps exposées au soleil et d'utiliser de la crème solaire, car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil.

Pendant votre traitement par VFEND :
- si une éruption grave ou des cloques apparaissent sur votre peau, informez-en immédiatement votre médecin
- votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang.

Enfants et adolescents
VFEND ne doit pas être donné aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et VFEND
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments pris en même temps que VFEND peuvent modifier l'action de VFEND ou VFEND peut affecter la manière dont ils agissent.

Avertissez votre médecin si vous prenez le médicament suivant car il faut éviter, dans la mesure du possible de prendre VFEND avec :

- Ritonavir (utilisé pour le traitement du VIH) aux doses de 100 mg deux fois par jour

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un traitement simultané avec VFEND doit être évité dans la mesure du possible. Un ajustement de la posologie de voriconazole pourra être nécessaire :

- Rifabutine (utilisé pour le traitement de la tuberculose). Si vous êtes déjà traité par la rifabutine, votre formulation sanguine et les effets indésirables pouvant être liés à la prise de rifabutine devront être surveillés.

- Phénytoïne (utilisé pour le traitement de l'épilepsie). Si vous êtes déjà traité par la phénytoïne, votre concentration sanguine de phénytoïne devra être surveillée pendant votre traitement par VFEND et votre dose pourra être adaptée.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car un ajustement de la posologie ou une surveillance peuvent être nécessaires afin de vérifier que ces médicaments et/ou VFEND ont toujours l'effet recherché :

- Warfarine et autres anticoagulants (p. ex. phenprocoumone, acénocoumarol, utilisés pour ralentir la coagulation du sang)
- Ciclosporine (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Tacrolimus (utilisé chez les patients ayant reçu une greffe)
- Sulfonylurées (p. ex. tolbutamide, glipizide, glyburide) (utilisés chez les diabétiques)
- Statines (p. ex. atorvastatine , simvastatine) (utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol)
- Benzodiazépines (p. ex. midazolam, triazolam) (utilisés pour traiter les insomnies sévères et le stress)
- Oméprazole (utilisé pour le traitement des ulcères)
- Contraceptifs oraux (si vous prenez simultanément VFEND et des contraceptifs oraux, vous pouvez avoir des effets indésirables comme des nausées et des troubles menstruels)
- Alcaloïdes de la pervenche (p. ex. vincristine et vinblastine) (utilisés pour le traitement du cancer)
- Indinavir et les autres inhibiteurs de la protéase du VIH (utilisés pour le traitement du VIH)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p. ex. efavirenz, delavirdine, nevirapine) (utilisés pour le traitement du VIH) (certaines doses d'efavirenz NE peuvent PAS être prises en même temps que VFEND)
- Méthadone (utilisée pour traiter la dépendance à l'héroïne)
- Alfentanil et fentanyl et autres opiacés d'action rapide tels que sufentanil (utilisés comme antidouleurs lors d'interventions chirurgicales)
- Oxycodone et autres opiacés d'action longue tels que hydrocodone (utilisés pour les douleurs modérées à intenses)
- Anti-Inflammatoires Non Stéroidiens (p. ex. ibuprofène, diclofénac) (utilisés pour le traitement des douleurs et de l'inflammation)
- Fluconazole (utilisé contre les infections fongiques)
- Evérolimus (utilisé pour traiter le cancer du rein à un stade avancé et chez les patients transplantés)

Grossesse et allaitement
VFEND ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser un moyen de contraception efficace. Si vous tombez enceinte pendant un traitement par VFEND, contactez immédiatement votre médecin.

VFEND ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
VFEND peut troubler la vue ou accroître de manière gênante votre sensibilité à la lumière. Si c'est le cas, ne conduisez pas ou ne manipulez aucun outils ou machines. Contactez votre médecin si vous constatez ce type de réaction.

VFEND contient du saccharose
La suspension de VFEND contient 0,54 g de saccharose par ml de suspension. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre VFEND.

3. Comment prendre VFEND

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera quelle dose vous convient en fonction de votre poids et du type d'infection dont vous souffrez.

La dose recommandée chez les adultes (y compris les patients âgés) est la suivante :

	Suspension buvable	
	Patients de 40 kg et plus	Patients de moins de 40 kg
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	400 mg (10 ml) toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures	200 mg (5 ml) toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	200 mg (5 ml) deux fois par jour	100 mg (2,5 ml) deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter la dose quotidienne à 300 mg deux fois par jour.

Le médecin peut décider de diminuer la dose si vous avez une cirrhose légère à modérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose recommandée chez les enfants et les adolescents est la suivante :

	Suspension buvable	
	Enfants âgés de 2 à moins de 12 ans et adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant moins de 50 kg	Adolescents âgés de 12 à 14 ans pesant 50 kg ou plus; et tous les adolescents de plus de 14 ans
Dose pendant les premières 24 heures (Dose de charge)	Votre traitement commencera par une perfusion	400 mg toutes les 12 heures pendant les premières 24 heures
Dose après les premières 24 heures (Dose d'entretien)	9 mg/kg deux fois par jour (dose maximale de 350 mg deux fois par jour)	200 mg deux fois par jour

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter ou diminuer la dose quotidienne.

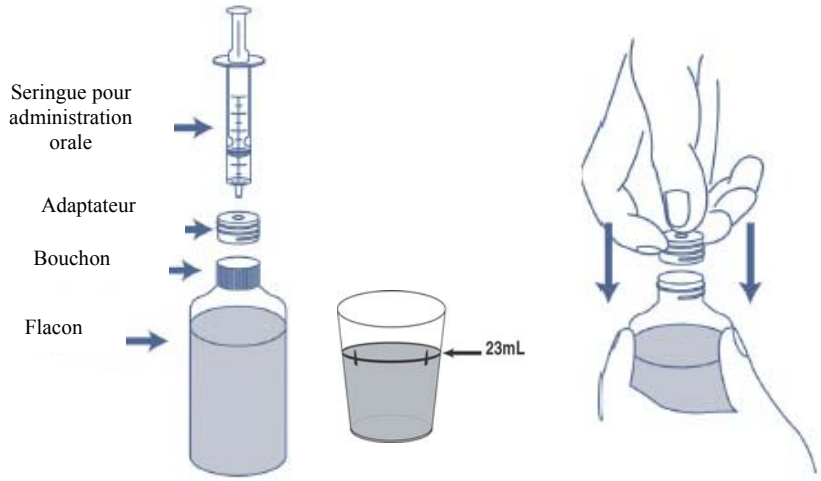
Prenez votre VFEND suspension buvable au moins une heure avant ou deux heures après un repas.

VFEND suspension ne doit être mélangée à aucun autre médicament. Après reconstitution, la suspension ne doit pas être diluée davantage avec de l'eau ou d'autres liquides.

Mode de reconstitution de la suspension :
Il est recommandé que votre pharmacien vous prépare la suspension VFEND avant de vous la donner. VFEND suspension est reconstituée lorsqu'elle se présente sous forme liquide. Si elle se présente sous

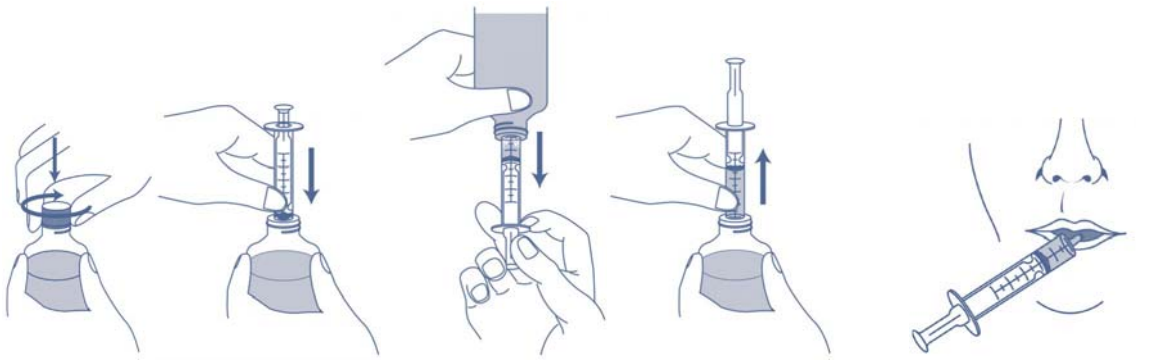
forme de poudre sèche, vous devez reconstituer la suspension buvable en suivant les indications ci-dessous.

1. Tapotez le flacon pour libérer la poudre.
2. Retirez le bouchon.
3. Mesurez 23 ml d'eau en remplissant le godet doseur (contenu dans la boîte) jusqu'en haut de la graduation, puis versez l'eau dans le flacon. A l'aide du godet doseur, mesurez à nouveau 23 ml d'eau et ajoutez-les au contenu du flacon. Vous devez toujours ajouter un total de 46 ml (2 x 23 ml) d'eau, quelle que soit la dose que vous prenez.
4. Remettez le bouchon et agitez vigoureusement le flacon pendant environ 1 minute.
5. Retirez le bouchon. Enfoncez l'adaptateur de flacon sur le goulot (voir figure ci-dessous). L'adaptateur fourni vous permet de prélever le médicament du flacon à la seringue pour administration orale. Remettez le bouchon sur le flacon.
6. Noter la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 14 jours). Toute suspension non utilisée doit être jetée après cette date.



Mode d'emploi :
Votre pharmacien doit vous expliquer comment doser le médicament avec la seringue pour administration orale multi-dose fournie dans la boîte. Veuillez lire les instructions ci-dessous avant d'utiliser la suspension de VFEND.

1. Agitez le flacon refermé de suspension reconstituée pendant environ 10 secondes avant utilisation. Retirez le bouchon.
2. Insérez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'adaptateur en veillant à ce que le flacon soit en position verticale, posé sur une surface plane.
3. Secouez le flacon de haut en bas en maintenant la seringue en place. Tirez doucement sur le piston de la seringue jusqu'à la graduation correspondant à la dose que vous devez prendre. Pour mesurer la dose avec exactitude, vous devez aligner le bord supérieur de l'anneau noir du piston sur la marque graduée de la seringue.
4. Si de grosses bulles apparaissent, enfoncez de nouveau le piston doucement dans la seringue. Cela repoussera le médicament dans le flacon. Répétez de nouveau l'étape 3.
5. Redressez le flacon en maintenant la seringue en place. Retirez la seringue du flacon.
6. Placez l'extrémité de la seringue dans la bouche. Orientez l'extrémité de la seringue vers l'intérieur de la joue. Poussez LENTEMENT le piston de la seringue. N'injectez pas le médicament rapidement. Si le médicament doit être donné à un enfant, assurez-vous que l'enfant soit assis ou maintenu, bien droit avant de lui donner le médicament.
7. Remettez le bouchon sur le flacon en laissant l'adaptateur sur le goulot. Laver la seringue pour administration orale en suivant les instructions ci-dessous.



1 2 3 / 4 5 6

Nettoyage et stockage de la seringue pour administration orale :

1. Rincez la seringue après chaque administration. Retirez le piston de la seringue et lavez les deux éléments dans de l'eau chaude savonneuse. Puis rincez à l'eau.
2. Séchez les deux éléments. Remettez le piston dans la seringue. Conservez la dans un endroit sûr et propre, avec le médicament.

Si vous avez pris plus de VFEND que vous n'auriez dû :
Si vous prenez plus de suspension que la quantité prescrite (ou si quelqu'un prend votre suspension), vous devez consulter un médecin immédiatement ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez votre flacon de suspension de VFEND. Vous pouvez ressentir une intolérance anormale à la lumière qui résulterait de la prise plus importante que prévue de VFEND.

Si vous oubliez de prendre VFEND :
Il est important de prendre la suspension buvable VFEND régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre VFEND :
Il est démontré que le fait de prendre votre médicament à heures fixes peut en augmenter fortement l'efficacité. C'est pourquoi il est important de continuer à prendre VFEND correctement, comme indiqué plus haut, à moins que votre médecin ne vous dise d'arrêter le traitement.

Continuez à prendre VFEND jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter. N'interrompez pas le traitement trop tôt car votre infection pourrait ne pas être guérie. Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont l'infection est grave peuvent avoir besoin d'un traitement au long cours afin d'empêcher le retour de l'infection.

Si votre médecin décide d'arrêter le traitement par VFEND, il n'est pas attendu que vous ressentiez d'effet particulier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

S'il s'en produit, la plupart seront probablement mineurs et passagers. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter une surveillance médicale.

Effets indésirables graves – Arrêtez de prendre VFEND et consultez un médecin immédiatement

- Eruption cutanée

- Jaunisse ; changements dans les tests sanguins de la fonction hépatique
- Pancréatite (inflammation du pancréas)

Autres effets indésirables

Les effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Troubles de la vision (modification de la vision)
- Fièvre
- Eruptions cutanées étendues
- Nausées,vomissements, diarrhée
- Maux de tête
- Gonflement des extrémités
- Douleurs à l'estomac.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Syndrome pseudo-grippal, inflammation des sinus, frissons, faiblesse
- Anémie, diminution du nombre des cellules sanguines appelées plaquettes qui permettent la coagulation du sang, diminution du nombre de certains globules blancs ou de tout type de cellules sanguines, coloration rouge ou violette de la peau pouvant être causée par la diminution du nombre des plaquettes, autres modifications des cellules sanguines
- Glycémie basse (taux de sucre dans le sang), kaliémie basse (taux de potassium dans le sang)
- Anxiété,dépression, picotements, confusion, vertiges, agitation, tremblements, hallucinations et autres symptômes nerveux
- Pression artérielle basse, phlébite (formation de caillots sanguins dans les veines)
- Difficultés à respirer, douleur dans la poitrine, accumulation de liquide dans les poumons
- Jaunisse, rougeur de la peau
- Gonflements des lèvres ou du visage
- Réactions allergiques (parfois sévères), incluant une éruption cutanée étendue avec vésicules et un décollement de la peau, réaction cutanée sévère faisant suite à une exposition aux rayonnements UV ou au soleil
- Démangeaisons
- Chute de cheveux
- Mal de dos
- Insuffisance rénale, sang dans les urines, modifications des tests sanguins de la fonction rénale
- Modifications des tests sanguins de la fonction hépatique
- Inflammation du tractus gastro-intestinal

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Gonflement des ganglions lymphatiques (parfois douloureux)
- Augmentation d'un type de globules blancs du sang qui peut être associée à des réactions allergiques, troubles de la coagulation sanguine.
- Troubles de rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents, syncope
- Diminution du fonctionnement des glandes surrénales
- Problème de coordination
- Œdème cérébral
- Vision double, douleur et inflammation des yeux et des paupières, mouvements involontaires des yeux
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Constipation, inflammation de l'intestin grêle, digestion difficile, pancréatite, péritonite
- Gingivite
- Gonflement et inflammation de la langue

- Augmentation de la taille du foie, hépatite, insuffisance hépatique, maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires
- Douleur des articulations
- Inflammation des reins, protéines dans les urines
- Electrocardiogramme (ECG) anormal
- Modification de la chimie du sang
- Eruption cutanée, pouvant conduire à des vésicules et un décollement sévère de la peau
- Œdème ou inflammation de la peau, urticaire, rougeur de la peau et irritation

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Incapacité à trouver le sommeil
- Difficultés auditives, bourdonnements dans les oreilles
- Sensations anormales du goût
- Augmentation du tonus musculaire, faiblesse musculaire due à une réponse anormale du sytème immunitaire
- Trouble neurologique, symptômes ressemblant à la maladie de Parkinson, convulsions, lésion nerveuse entraînant un engourdissement, une douleur, un picotement ou une sensation de brûlure des mains et des pieds
- Diarrhée sévère, persistante ou sanglante associée à une douleur abdominale ou de la fièvre
- Glande thyroïde trop active ou pas assez (hyperthyroïdie ou hypothyroïdie)
- Nerf optique abîmé entraînant un handicap visuel, saignement de l'œil, mouvement anormal de l'œil, opacification de la cornée
- Reins endommagés
- Troubles de rythme cardiaque incluant des battements de cœur très rapides ou très lents
- Infection du liquide lymphatique, perte de conscience due à une insuffisance du foie

Comme VFEND peut affecter le foie et les reins, votre médecin doit surveiller le fonctionnement de votre foie et de vos reins par des analyses de sang. Veuillez informer votre médecin si vous avez des douleurs à l'estomac ou si l'aspect de vos selles a changé.

Si l'un de ces effets indésirables persiste ou devient gênant, informez-en votre médecin.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver VFEND

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Poudre pour suspension buvable : conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur) avant reconstitution.
Suspension reconstituée :
à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.
A conserver dans le flacon d'origine.
Conserver le flacon soigneusement fermé.
Toute suspension restante doit être éliminée 14 jours après reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient VFEND

- La substance active est le voriconazole. Chaque flacon contient 45 g de poudre, donnant 70 ml de suspension après reconstitution avec de l'eau, suivant le mode d'emploi. Un ml de la suspension reconstituée contient 40 mg de voriconazole. (Voir rubrique 3 « Comment prendre VFEND ? »).
- Les autres composants sont : saccharose, silice colloïdale, dioxyde de titane, gomme xanthane ; citrate de sodium ; benzoate de sodium ; acide citrique; arôme naturel d'orange.

Qu'est-ce que VFEND et contenu de l'emballage extérieur

VFEND se présente sous forme d'une poudre blanche à blanchâtre pour suspension buvable donnant une suspension blanche à blanc cassé aromatisée à l'orange après reconstitution avec de l'eau.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer Limited, Ramsgate Rd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

Fabricant

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België /Belgique/Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800**]**

España
Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21 22 01 74

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500**]**

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44(0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.,
Sími:+ 354 540 8000

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

România
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

United Kingdom
Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23 août 2012

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu